



**Associazione Tecnico Scientifica – S.I.T.L.a.B.**

**L'integrazione di due modelli nei processi di riorganizzazione Lean Thinking e Six Sigma in un'Unità Farmaci Antiblastici.**

Saverio Stanziale (Padova), Sonia Faoro\*(Padova)

\*Responsabile UFA Ospedale Riuniti Padova Sud

**SITLaB news**

**Pubblicato:** 15 novembre 2018

**Copyright:** © SITLaB –

---

## 1. Introduzione

In Sanita, il contenimento dei costi diventa una leva per il miglioramento e deve basarsi sulla eliminazione o riduzione degli sprechi. Si tratta di “fare efficienza” per “fare qualità”, secondo un concetto chiave “meno sprechi = più qualità”, dove la qualità è assunta nella sua dimensione primaria: il guadagno di salute per il cittadino utente. In particolare, si dimostra che eliminare o ridurre gli sprechi significa anche migliorare la sicurezza del paziente, quando vengono ridotti i rischi di errori, quella non qualità che genera danni al paziente. Quindi se l’anello debole (il collo di bottiglia) è l’elemento critico e centrale nel governo dei sistemi l’aumento delle risorse non è la risposta. La risposta non è lavorare di più ma bensì la corretta organizzazione del lavoro. Nella logica di ottimizzazione delle risorse nel sistema sanitario in molti stanno applicando il Toyota System, al fine di migliorare la produzione e di organizzare i processi in modo snello (lean process) e in breve tempo (just in time). Nella “produzione snella” il personale assume più responsabilità ed è presente una maggiore integrazione tra il sistema e le risorse umane, che deve essere diffusa a tutti i livelli. Per mettere a fuoco gli obiettivi, identificare i problemi, raccogliere dati significati per effettuare una standardizzazione dei processi, modificando il vecchio assetto organizzativo si sono sviluppate tecniche specifiche quali FMEA, Value stream mapping, Dmaic, alla base delle quali risiede il concetto cardine di produrre quello che il cliente (professionista della sanità o paziente) vuole, nel momento in cui lo vuole e nella quantità richiesta. Lean Six Sigma è una metodologia di improvement aziendale che ha come principale obiettivo il raggiungimento del più alto tasso di miglioramento nella customer satisfaction, nella qualità, nei costi, nella velocità di processo e nel capitale investito. Lo scopo del nostro lavoro è di utilizzare insieme Six Sigma che si concentra sulla riduzione degli errori e Lean thinking che si concentra sul fare la cosa giusta in un’unica e continua metodologia di monitoraggio e analisi

## 2. Materiale e Metodi

In Italia, tutti i farmaci citotossici devono essere manipolati secondo le regole della farmacopea italiana "Norme di buona preparazione".

L'attuazione delle Raccomandazione Ministeriale n. 14/2012 sulla prevenzione degli errori nella terapia farmacologica antitumorale ha definito gli standard per la centralizzazione delle terapie oncologiche che dispone la centralizzazione di stoccaggio dei farmaci oncologici con lo scopo di ridurre gli sprechi e i criteri della gestione della terapia oncologica ai fini di sicurezza del paziente oncologico.

I locali devono essere conformi al D.lgs. 81/08 e devono essere costituiti da una zona filtro per mantenere isolato il locale di preparazione dagli altri locali, un bagno adeguatamente arredato, la zona dedicata alla preparazione con pavimento e pareti rivestiti di materiale impermeabile facilmente lavabile, muniti di sguscio agli angoli e un punto di decontaminazione con accesso diretto dalla zona di preparazione, con lavandino e lavaocchi a pedale. (figura n.1)

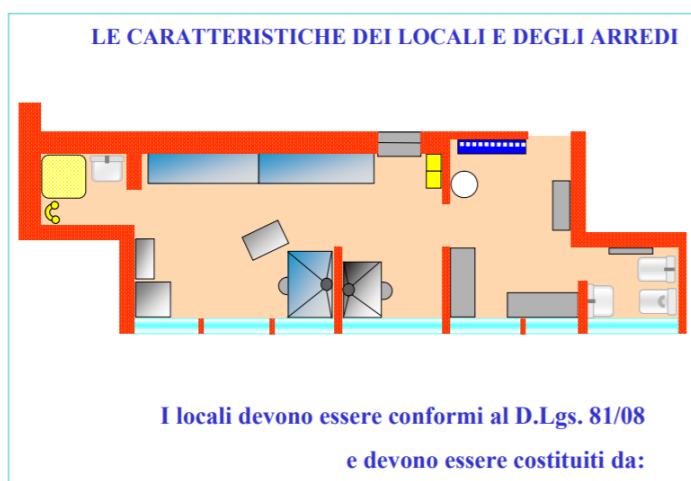


figura n.1

Con lo scopo di gestire il miglioramento nel tempo dei processi complessi (qui ci si riferisce quindi a tutti gli aspetti della manipolazione dei farmaci chemioterapici) il primo passo è quello di definire in maniera puntuale il flusso di gestione di suddetti farmaci in ospedale.

Tra le operazioni da eseguire è necessario effettuare una risk analysis (valutazione dei rischi) sia dal punto di vista degli operatori che dei pazienti. Solitamente si utilizza la FMEA (Failure mode and effect analysis), che per ogni operazione permette di valutare:

- probabilità (P) del verificarsi di un evento: si valuta su una scala da 1 a 10, dove 1 indica una possibilità pressoché nulla, mentre 10 la possibilità quasi certa;

- 
- gravità (G) dell'evento: si valuta su una scala da 1 a 10, dove 1 indica l'assenza di effetti dannosi, mentre 10 indica la morte dell'utente;
  - rilevabilità (R): possibilità che ha l'utente di rilevare il guasto prima che questo avvenga; valutata con un indicatore da 1 a 10, dove per 1 si intende la rilevabilità certa, mentre con 10 la rilevabilità nulla.

Infine si calcola l'RPN (risk priority number) che è l'indice di priorità del rischio: si calcola facendo il prodotto tra probabilità, gravità e rilevabilità:  $P \times G \times R = (1 < RPN < 1000)$ .

Una volta fissati gli obiettivi e analizzati i processi, si devono prendere delle decisioni e applicarle. Un'altra importante proposta è quella di una sorveglianza sanitaria e di una valutazione dell'esposizione. Il personale maggiormente esposto ai chemioterapici antitumorali deve essere sottoposto regolarmente a sorveglianza sanitaria. Tale sorveglianza comprende visite mediche e accertamenti integrativi con periodicità annuale.

La centralizzazione dell'attività di preparazione dei farmaci consente un notevole risparmio di tempo, evitando al contempo sprechi di medicinali. Inoltre lo smaltimento di materiale contaminato può essere effettuato più facilmente. Sarebbe necessario anche centralizzare in un unico luogo la somministrazione, in modo da ottimizzare le risorse.

---

## Case study

Con l'individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS (legge regionale Veneto 19/16) l'Azienda ULSS 16 Padova ha incorporato le sopresse ULSS n. 15 Alta Padovana e ULSS n. 17 Este modificando la denominazione in Azienda ULSS 6 Euganea.

Ora in Azienda ULSS 6 per effetto della incorporazione relativa all'estensione territoriale della provincia di Padova i presidi ospedalieri sono 5: Ospedale Sant'Antonio (Padova), Ospedale di Piove di Sacco, Ospedale di Camposampiero, Ospedale di Cittadella e Ospedale Riuniti Padova Sud (a seguito del trasferimento dei due Ospedali di Este e Monselice in un unico polo ospedaliero.)

Questo trasferimento ha promosso la riorganizzazione sia del Servizio di Farmacia dell'Ospedale Riuniti Padova Sud (unificazione della Farmaceutica territoriale con la farmaceutica Ospedaliera e presa in carico dell'allestimento dei farmaci antitumorali) sia del reparto di Oncologia dell'Ospedale Riuniti Padova Sud (unificazione delle attività oncologiche ambulatoriali e trasferimento in farmacia delle attività di allestimento farmaci oncologici).

La pianificazione della centralizzazione delle terapie oncologiche in Farmacia nel nuovo polo ospedaliero risponde alla DGR Veneto 1335/2014. Con l'avvio dell'attività dell'UFA, sono state prese in carico anche le preparazioni di farmaci oncologici di altri reparti come per esempio la mitomicina del reparto di Urologia, il metotrexato della Ginecologia, gli iniettabili intravitreali dell'Oculistica. Inoltre, sono state prese in carico anche le preparazioni ancillari (premedicazioni della terapia oncologica) dell'Oncologia.

Presso l'UFA dell'Ospedale Riuniti Padova Sud da nota della Regione Veneto del 27 ottobre 2016 n. prot. 417100), dal 20 febbraio 2017 sono state centralizzate le terapie oncologiche dell'Ospedale di Piove di Sacco. Con l'assorbimento delle terapie oncologiche di Piove di Sacco è stata introdotta, nell'organizzazione del lavoro di allestimento, la programmazione delle terapie.

Attualmente la percentuale di terapie allestite programmate per Oncologia dell'Ospedale Piove di Sacco è del 80% mentre per l'Oncologia dell'Ospedale Riuniti Padova Sud la programmazione è attorno al 40%.

Il rapido adattamento all'attività clinica dell'attività di allestimento, che ha portato ad una produzione di circa 13.000 preparazioni oncologiche e circa 34.000 ancillari (e altri preparati) nel 2017 è in parte dovuto alla disponibilità di 2 nuovi e ampi laboratori (a flusso invertibile con 2 cappe ciascuno) e all'informatizzazione della cartella clinica oncologica (con due software Areas all'Ospedale Riuniti Padova Sud e Oncosys all'Ospedale di Piove di Sacco). Attualmente il flusso di lavoro è gestito con cartella clinica informatizzata (dalla prescrizione alla somministrazione).

Nella tabella n. 1 il riepilogo dell'attività e dell'organizzazione dell'UFA Ospedale Riuniti Padova Sud.

Tabella n.1 Attività UFA – H. Riuniti Sud - Padova

UFA	
Schiavonia	
<b>a) Carichi di lavoro e orario</b>	
N° preparazioni sacche chemio	54/gg (totale anno 13.000)
Terapie Ancillari	Ca. 300/sett (totale anno 34.000)
Altre preparazioni (Mitomicina Urologia, Metotrexato Ginecologia, Soliris Nefrologia, Mabthera Nefrologia, NPT)	45/settimana
Avastin intravitreale	/anno
Giornate lavorative	Lunedì-venerdì
Orario attività manipolazione antiblastici	7.30-15:00
Orario accettazione conferme terapie	8.00-14.00
Numero IP/T dedicati UFA	2 IP-2TSLB
Numero Farmacisti UFA	1
Personale sempre presente	3 Operatori sanitari (IP/TSLB) + 1 Farmacista
Personale integrativo per assenze a vario titolo di un IP/T della Cappa	1OSS**+0,5 Farmacista§
<b>b) Sistema informatico cartella clinica</b>	
Schiavonia	AREAS Engineering Ingegneria Informatica spa
Piove di Sacco	ONCOSYS Noema life
<b>c) Trasporti</b>	
Interno polo ospedaliero	Fattorini ospedale
Esterno polo ospedaliero	Plurima
<b>d) Specifiche Tecniche UFA</b>	
Cappe flusso verticale (per manipolazione antiblastici e non antiblastici)	4
Cappe flusso orizzontale (solo per manipolazione farmaci non antiblastici)	0
Tipologia di laboratorio	1 pressione negativa + 1 pressione positiva (flusso invertibile)
<b>e) Controlli di qualità UFA</b>	
Mediafill	Semestrale
Controlli microbiologici ambientale	Mensile
Certificazione ISO 9001	In corso
<b>f) Altre attività eseguite da personale UFA</b>	
Proposta Ordini farmaci oncologici	Farmacista UFA
Gestione scorte e magazzino farmaci oncologici	IP/TSLB/OSS
Scarico informatico farmaci oncologici	IP/TSLB UFA
Registrazione dati paziente nel flusso canale A (farmaci ad alto costo)	IP/TSLB UFA

Per una migliore gestione dei farmaci oncologici sono stati standardizzati tutti i processi (figura n. 2) Approvvigionamento e stoccaggio.

Prescrizione: standardizzare protocolli di terapia specifici per ciascuna unità operativa, in modo da assicurare l'appropriatezza prescrittiva e il monitoraggio dei farmaci che lo prevedono istituendo specifici drug days.

Preparazione: definire specifici turni per l'attività di preparazione.

Informatizzazione del processo organizzativo: al fine di garantire la tracciabilità dell'intero ciclo, occorre acquisire un programma gestionale, con le seguenti caratteristiche:

- gestione del codice a barre personale del paziente;
- gestione della prescrizione per i centri abilitati;
- trasferimento per via telematica alla farmacia;
- validazione della prescrizione da parte del farmacista con stampa di foglio di lavoro, etichette e foglio di somministrazione.

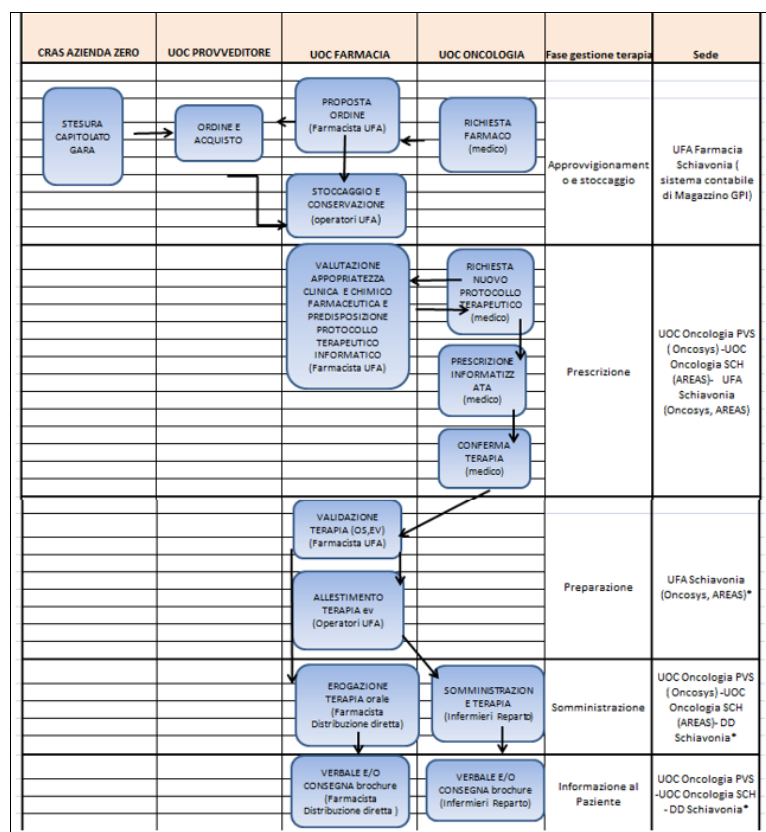


figura n.2

DD=distribuzione diretta farmaci

▶

---

\*la terapia oncologica orale di PVS è validata ed erogata dalla farmacia PVS con Oncosys.

Una delle più importanti è quella della formazione del personale (mediante una revisione di ruoli e competenze, nonché con un'adeguata attività formativa) tecnica asettica, manipolazione in sicurezza, protocolli operativi specifici.

E' stato realizzato un corso teorico pratico, per operatori coinvolti nella gestione delle terapie antitumorali per la verifica continua in autonomia della conformità ai requisiti cogenti con particolare attenzione a quelli dettati dalle Norme di Buona Preparazione e dalla Raccomandazione Ministeriale n.14/2012.

Il rischio di errore in corso di terapia è presente durante tutto il processo di gestione del farmaco: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio. Per questo motivo è stato necessario prevedere un quadro sinottico relativo a ruolo e responsabilità delle figure professionali coinvolte nel processo di gestione del farmaco.



---

## **Aspetti organizzativi e gestionali**

### **Volumi di preparazione**

Secondo le linee guida recepite dalla DRG Veneto 1335/2014, l'UFA che allestisce più di 120 e fino a 180 preparazioni/giorno deve almeno 2 cappe e non meno di 4 operatori sempre presenti e un Farmacista responsabile dei processi eseguiti in delega". "Per attività superiori a 180 preparazioni/giorno, si deve prevedere almeno un altro operatore e 3ore/Farmacista per ogni incremento di 50 preparazioni/die."

Pertanto, sulla base del numero delle preparazioni oncologiche e preparazioni ancillari, eseguite nel 2017 presso i due centri, vanno previsti oltre al personale assegnato un farmacista e due TSLB.

### **Tempo medio di preparazione terapia**

Il tempo medio di preparazione della terapia estemporanea è inferiore ai 50' (60' è tempo max previsto dalla DRG Veneto 1335/2014), tuttavia, per le terapie destinate ai reparti esterni, tale dato non è significativo. L'applicazione della programmazione dell'allestimento delle terapie, quindi, eviterebbe lunghi tempi di attesa della terapia da parte del paziente. Si sottolinea che presso l'UFA di Camposampiero risulta già in atto la programmazione delle terapie oncologiche destinate al presidio ospedaliero di Cittadella.

Sono presenti un laboratorio a pressione negativa con due cappe e un altro laboratorio a flusso a pressione positiva con altre due cappe. Il flusso di aria di entrambi i laboratori può essere invertito in tempi brevi soddisfacendo i requisiti richiesti dalla DGR Veneto 1335/2014

Attualmente in ULSS 6 Euganea, sono presenti 3 cartelle informatiche oncologiche: Bmind (ex ULSS 15), Oncosys (ex-ULSS 16), AREAS (ex-ULSS 17).

E' necessario uniformare il sistema informatico di prescrizione terapia. Con la nuova cartella clinica informatizzata regionale il problema è superabile.

L'UFA di Schiavonia allestisce secondo le norme di Buona Preparazione della Farmacopea. Come previsto dalle GCP per la gestione del farmaco sperimentale, la farmacia è dotata di cella frigo con tracciatura del monitoraggio continuo informatico della temperatura e sono disponibili spazi a temperatura ambiente costante e controllata per lo stoccaggio e conservazione dei farmaci sperimentali. Tuttavia, mancano armadi chiusi di sicurezza per i farmaci sperimentali. Si prevede una gestione del farmaco sperimentale in particolare nella ricezione e conferma arrivo farmaco,

▶

---

conservazione e stoccaggio, randomizzazione e assegnazione terapie con sistema IVRS, allestimento, tracciatura e contabilizzazione del farmaco sperimentale per le visite ispettive dei monitor delle ditte sponsor.

---

### 3. Risultati

La realizzazione di un ambiente unico in tutta l'azienda permette di raggiungere tre importanti risultati: consentire alla Farmacia un reale controllo su tutte le terapie oncologiche; eliminare le scorte di reparto; ridurre il numero di persone esposte.

#### **Consentire alla Farmacia un reale controllo su tutte le terapie oncologiche**

La possibilità di visionare tutta la documentazione sanitaria del paziente (schema chemioterapico, cartella clinica, lettera di dimissioni, esami di laboratorio), di conoscere la programmazione dei cicli chemioterapici, di sapere quali sono i protocolli in uso in reparto e di avere accesso ad alcune informazioni di tipo amministrativo, consente una condivisione con il clinico del percorso che porta alla scelta della terapia.

#### **Eliminare le scorte di reparto**

La creazione di un magazzino unico aziendale in cui stoccare tutti i farmaci chemioterapici presenti in azienda permette un risparmio. Inoltre, l'eliminazione delle scorte di reparto ha ridotto alcune attività del personale legate all'approvvigionamento, al controllo delle scadenze e allo stoccaggio.

#### **Ridurre il numero delle persone esposte**

Con la decisione di vietare la presenza di scorte di farmaci chemioterapici nei reparti si raggiunge l'importantissimo obiettivo di ridurre il numero dei soggetti a rischio di esposizione. Inoltre, concentrando le scorte in un unico ambiente, le risorse da investire nei locali e negli arredi per garantire la sicurezza del personale addetto allo stoccaggio risultano ridotte, in quanto limitate a poche aree.

---

#### 4. Bibliografia

Norme di Buona Preparazione e dalla Raccomandazione Ministeriale n.14/2012.

Lgs. 9 aprile 2008, n.81 «Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro»

Linee guida ISPESL 2010 "Indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antiblastici" (aggiornamenti alle linee guida del 1999)

Adami, S., Palozzo, A., Fantelli, V., Saia, M., & Scroccaro, G. (2015). Analisi dello stato delle attività di centralizzazione delle terapie oncologiche nella Regione Veneto. *Giornale Italiano di Farmacia Clinica*, 29(2), 119-125.

Andrea Bocchieri, Carlo Maria Castelletti, Gianluca Benedetti, Elisabetta Rossin. (2011)

Health and safety management system applied to chemotherapeutic drug manipulation in hospital: contamination measurements and medical records opening.

Bretti S, Cheli S, Fioretto L. Survey CIPOMO sui Dipartimenti oncologici e analisi dei risultati. In: Fioretto L., Fasola G. (eds.),

Il Sistema oncologia. Strutture, Dipartimenti e processi di dipartimentalizzazione. Roma: Giovanni Fioriti Editore 2015, pp. 17- 26).

Cheli, S, Velicogna F. Innovazione e valorizzazione degli staff oncologici. In: Fioretto L., Fasola G. (eds.), Il Sistema oncologia. Strutture, Dipartimenti e processi di dipartimentalizzazione. Roma: Giovanni Fioriti Editore 2015, pp. 67-74.